KULLANMA TALİMATI

FLUANXOL® DEPOT 20 mg/ml IM enjeksiyonluk çözelti
Kas içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** 1 ml'lik ampul 14,8 mg flupentiksole eşdeğer 20 mg flupentiksol dekanoat içerir.
- ***Yardımcı maddeler***: Orta zincirli trigliseridler

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUANXOL DEPOT nedir ve ne için kullanılır?

FLUANXOL DEPOT berrak, renksiz veya soluk sarı renkli bir sıvıdır. İçinde 1 ml (20 mg) çözelti içeren 1 adet renksiz cam ampul bulunan kutularda sunulmaktadır.

FLUANXOL DEPOT "antipsikotikler" veya "nöroleptikler" olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar beynin belirli bölgelerindeki sinir yolaklarına etki ederek, hastalığınızın belirtilerine neden olan beyindeki bazı kimyasal dengesizlikleri düzeltmeye yardımcı olur.

FLUANXOL DEPOT şizofreni ve benzeri psikozların (ruhsal bozukluk) tedavisinde kullanılır.

Ancak, doktorunuz, FLUANXOL DEPOT'u başka bir amaçla da önerebilir. FLUANXOL DEPOT'un size neden verildiği ile ilgili sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

2. FLUANXOL DEPOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUANXOL DEPOT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Flupentiksole veya FLUANXOL DEPOT formülündeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı yani alerjikseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız) doktorunuza bildiriniz.
- Bilinç bulanıklığınız varsa.
- Hastanede yatmayı gerektiren şiddetli depresyonunuz varsa veya elektrokonvülsif tedavi (EKT) almanız gerekiyorsa,
- Coşkulu, aşırı aktif veya manik dönemleriniz oluyorsa.

FLUANXOL DEPOT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FLUANXOL DEPOT kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer:

- Karaciğer, böbrek veya tiroid sorununuz varsa,
- İlerlemiş solunum hastalığınız varsa,
- Parkinson hastalığınız veya myasthenia gravis hastalığınız (aşırı kas zayıflığına neden olan bir hastalık) varsa,
- Prostat büyümesi veya feokromositoma hastalığınız (böbrek üstü bezinde görülen nadir bir kanser türü) varsa,
- Glokom hastalığınız varsa (göz tansiyonu),
- Geçmişinizde kasılma nöbeti (konvülsiyon) veya epilepsi (sara) hastalığınız ve alkol kesilmesi veya beyin hasarı gibi epilepsiye yatkınlık oluşturabilecek durumlarınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa (şeker hastalığı tedavinizde bir ayarlama yapılması gerekebilir)
- Organik beyin sendromunuz varsa (bu durum alkol veya organik çözücülerle zehirlenme nedeniyle meydana gelmiş olabilir)
- İnme açısından risk faktörleriniz varsa (örn., sigara kullanımı, yüksek tansiyon)
- Kanınızdaki potasyum veya magnezyum miktarları çok az ise veya bu durumlardan birine genetik yatkınlığınız varsa,
- Kalp-damar hastalığı hikayeniz varsa,
- Başka bir antipsikotik ilaç kullanıyorsanız (ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn., risperidon, haloperidol),
- Normalden daha heyecanlı veya aşırı aktifseniz (bu ilaç bu duyguları artırabilir),
- Bu ve benzer ilaçlar kan pıhtılaşması oluşumu ile ilişkilendirildiği için sizde veya aile üyelerinden birinde trombüs (kan pıhtılaşması) hikayesi varsa (venöz tromboembolizm (toplar damarlarda kan pıhtısı oluşumu) riski taşıyorsanız).

Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden FLUANXOL'ün demansa (bunama) bağlı psikozu olan yaşlı hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.

Hayvan çalışmaları FLUANXOL'ün fertiliteyi (üreme yeteneğini) etkilediğini göstermiştir. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

FLUANXOL DEPOT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
FLUANXOL DEPOT alkolün yatıştırıcı etkisini arttırarak daha fazla sersemlemenize yol açabilir. FLUANXOL DEPOT ile tedaviniz sırasında alkol kullanmamanız gerekir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz. FLUANXOL DEPOT mutlaka gerekli olmadığı sürece gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Hamileliklerinin son üç ayında FLUANXOL kullanmış annelerin yeni doğan bebeklerinde aşağıdaki belirtiler görülebilir: titreme, kas sertliği ve/veya güçsüzlüğü, uykusuzluk, huzursuzluk, solunum problemleri ve beslenme bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri mevcutsa doktorunuza başvurunuz.

Gebelik önleyici tedbirler alınıp alınmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuza danışınız. Emzirme sırasında FLUANXOL DEPOT kullanmamalısınız, çünkü az miktarda ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı
FLUANXOL DEPOT kullanırken sersemlik ve baş dönmesi riski vardır. Eğer böyle bir durum varsa, bu etkiler geçinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.
Eğer görme bulanıklığınız olursa araç kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:
- Trisiklik antidepresan ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılır, örn., imipramin, amitriptilin)
- Guanetidin, hidralazin, alfa-blokörler (örn, doksazosin), metildopa ve benzeri ilaçlar (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Barbitüratlar (sakinleştirici-uyku yapıcı ilaçlar) ve genel anestezikler (örn., tiyopental, pentobarbital, propofol, etomidat)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., karbamazepin, gabapentin, fenitoin)

- Levodopa ve benzeri ilaçlar (titreme ve hareket güçlüğü ile karakterize Parkinson hastalığında kullanılır)
- Metoklopramid (mide-barsak rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Piperazin (barsak solucanı ve kıl kurdu tedavisinde kullanılır)
- Vücudunuzdaki su veya tuz dengesini etkileyen ilaçlar (kanınızda potasyum ve magnezyumu azaltırlar)
- FLUANXOL DEPOT 'un kandaki düzeyini arttırdığı bilinen ilaçlar (örn.,bupropiyon, kinidin, fluoksetin, paroksetin)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen antikoagülan ilaçlar (örn., varfarin)
- Antikolinerjik ilaçlar (örn., atropin, skopolamin, antihistaminikler, antiparkinson ilaçları, diğer antipsikotikler, trisiklik antidepresanlar (örn., imipramin), kas gevşeticiler (örn., tiyokolşikosit, tizanidin))
- Digoksin (kalp ritmini düzenlemek için kullanılır)
- Kortikosteroidler (hormon yerine koyma tedavisinde veya antiinflamatuvar olarak kullanılır. örn., prednisolon)
- Nöromüsküler bloke edici ajanlar (çizgili kasları gevşeten ilaçlar. örn., süksinilkolin)

Aşağıdaki ilaçlar FLUANXOL DEPOT ile aynı zamanda kullanılmamalıdır:
- Kalp atımını değiştiren ilaçlar (örn: kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, eritromisin, terfenadin, astemizol, gatifloksazin, moksifloksazin, sisaprid, lityum, sibutramin)
- Diğer antipsikotik ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLUANXOL DEPOT nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz ilacın hangi miktarda ve ne sıklıkta uygulanacağına karar verecektir. İlaç kalçanıza zerk edilen yerden, enjeksiyonlar arasında geçen sürede belirli miktarda kanınıza geçer.
Tavsiye edilen doz:

Yetişkinler
Genellikle 1- 2 ml ve enjeksiyon aralıkları genellikle 1 ile 4 hafta olacaktır.
Eğer 2 ml den fazla ilaç gerekiyorsa, iki ayrı enjeksiyon bölgesine paylaştırılarak uygulanacaktır.

Eğer Fluanxol tabletler ile tedavi gördüyseniz ve FLUANXOL DEPOT enjeksiyonuna geçiş yapacaksanız, ilk enjeksiyondan sonra birkaç gün daha tabletlere devam etmeniz istenebilir.

Doktorunuz, zaman zaman, ilaç dozunuzda veya enjeksiyonlar arasındaki sürede ayarlamalar yapmak zorunda kalabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FLUANXOL DEPOT'dan gerekli miktar enjektöre çekilir ve kalça kasınıza zerk edilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:
FLUANXOL DEPOT'un bu hasta grubunda kullanımı tavsiye edilmez**.**

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üstü):
Yaşlılara genellikle en düşük tedavi dozu uygulanır.
Ciddi yan etkilere yol açabileceğinden FLUANXOL'ün demansa (bunama) bağlı psikozu olan yaşlı hastalarda kullanılması tavsiye edilmez (bkz. **FLUANXOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**).

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer şikayetleri olan hastalarda en düşük tedavi dozu uygulanır.

Böbrek yetmezliği:
FLUANXOL DEPOT böbrek işlevi azalmış hastalara olağan dozlarda verilebilir.

Tedavi süresi
Kendinizi tümüyle iyi hissediyor olsanız bile, ilacınızı doktorunuzun önerdiği şekilde almaya devam etmelisiniz. Çünkü hastalığınız uzun sürebilir ve tedavinize erken son verirseniz hastalığınızın belirtileri yeniden ortaya çıkabilir.

Tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir.

Eğer FLUANXOL DEPOT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUANXOL DEPOT kullandıysanız:
İlacınız doktorunuz /hemşireniz tarafından uygulanacaktır.
Çok olası olmasa da, FLUANXOL DEPOT'dan fazla miktarda aldıysanız bazı belirtiler ortaya çıkabilir.

Aşırı doz bulguları arasında şunlar bulunabilir:

- Sersemlik
- Bilinç kaybı
- Kas hareketleri veya sertliği
- Kasılma nöbetleri (konvülsiyonlar)
- Düşük tansiyon, zayıf nabız, hızlı kalp atışı, solgunluk, huzursuzluk
- Yüksek veya düşük vücut sıcaklığı
- Kalbi etkilediği bilinen ilaçlarla birlikte, FLUANXOL DEPOT aşırı dozda alındığında, kalp atışında düzensizlik, yavaşlama gibi kalp atımı değişiklikleri görülebilir.

Semptomatik (belirtilere yönelik tedavi) ve destekleyici tedavi doktorunuz veya hemşireniz tarafından başlatılacaktır.

FLUANXOL'ü kullanmayı unutursanız

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzu ve sağlık personelini bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUANXOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Tedaviyi ne zaman ve nasıl bırakacağınıza doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLUANXOL DEPOT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bunlar herkeste görülmeyebilir.
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Ağız ve dilde olağan dışı hareketler (bu durum tardif diskinezi olarak bilinen bir durumun erken belirtisi olabilir).

Çok seyrek:
- Yüksek ateş, kaslarda olağan dışı sertlik ve özellikle terleme ve hızlı kalp atımıyla birlikte seyreden bilinç bozukluğu; bu bulgular, farklı antipsikotiklerin kullanımıyla bildirilmiş olan "nöroleptik malign sendrom" olarak adlandırılan nadir bir durumun belirtileri olabilir.
- Deri veya göz akında sararma (bu karaciğerinizin etkilendiğinin ve sarılık durumunun bir işareti olabilir).
- Damarlarda, özellikle bacaklarda trombus (bacakta şişlik, ağrı ve kızarıklığın da dahil olduğu semptomlar), kan damarlarından akciğerlere hareket ederek göğüs ağrısı ve solunumda zorluğa neden olabilir. Bu semptomlardan herhangi biri ile karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdaki yan etkiler, tedavinin başlangıcında oldukça belirgin olup, çoğunluğu tedavinin devamında kaybolabilir.

Çok yaygın:

- Uyuklama (somnolans), sakin oturamama veya hareketsiz duramama (akatizi), istemsiz hareketler (hiperkinezi), yavaş veya azalmış hareketler (hipokinezi)
- Ağız kuruluğu

<u>Yaygın:</u>
- Kalbin hızlı atması (taşikardi), kalbin hızlı, güçlü veya düzensiz attığı hissi (palpitasyon)
- Tremor, aralıksız kas kasılmalarına bağlı kıvrılmalı (yılanvari) veya tekrarlanan hareketler veya anormal duruş (distoni), sersemlik, baş ağrısı, dikkat dağınıklığı
- Göze yakın cisimlere odaklanmakta güçlük (akomodasyon bozukluğu), görüş anormallikleri
- Nefes almada güçlük veya ağrı (dispne)
- Tükürük salgısında artış, kabızlık, kusma, sindirim problemleri veya üst karın merkezli rahatsızlık hissi (dispepsi), ishal
- İdrar yapma bozukluğu, idrar yapamama (idrar tutukluğu)
- Terlemede artış (hiperhidroz), kaşıntı (pruritis)
- Kas ağrısı (miyalji)
- İştah artışı, kilo artışı
- Yorgunluk, güçsüzlük (asteni)
- Uykusuzluk (insomnia), depresyon, endişeli olma hali, ajitasyon, cinsel dürtü azalması (libido azalması)

<u>Yaygın olmayan:</u>
- Sarsıntılı hareketler (diskinezi), parkinsonizm, konuşma bozukluğu, konvülsiyon
- Gözün dairesel hareketi (okülojirasyon)
- Karın ağrısı, bulantı, gaz
- Döküntü, ışığa hassasiyete bağlı cilt reaksiyonu (fotosensitivite reaksiyonu), egzema veya cilt iltihabı (dermatit)
- Kas sertliği
- İştah azalması
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon), ateş basması
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Cinsel sorunlar (boşalmada gecikme, sertleşme problemleri)
- Kafa karışıklığı hali

<u>Seyrek:</u>
- Düşük kan pulcuğu sayısı (trombositopeni), düşük beyaz kan hücresi sayısı (nötropeni), düşük beyaz kan hücresi sayısı (lökopeni), kemik iliği zehirlenmesi (agranülositoz)
- Kanda prolaktin düzeyi artışı (hiperprolaktinemi)
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi), bozulmuş glukoz toleransı
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite), akut sistemik ve şiddetli alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon)
- Erkekte memelerde büyüme (jinekomasti), aşırı süt üretimi (galaktore), adet görmeme (amenore).

Flupentiksol dekanoat (FLUANXOL DEPOT'un etkin maddesi) benzeri etki mekanizması olan diğer ilaçlarda da görüldüğü üzere, aşağıdaki yan etkiler seyrek olarak bildirilmiştir:

- Düzensiz kalp atımları, QT uzaması (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum), EKG'de (elektrokardiyogram: kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıtta) değişiklikler, ventriküler aritmiler (kalp karıncıklarından kaynaklanan düzensiz kalp atımları), ventriküler fibrilasyon (kalpte yaşamı tehtit eden atım bozukluğu), ventriküler taşikardi (kalp karıncıklarından kaynaklanan kalp atımının hızlanması) (Torsades de Pointes)

Seyrek vakalarda, düzensiz kalp atışları (aritmi) ani ölümlere neden olabilir.

Yaşlı, demansı (bunaması) olan kişilerde antipsikotik alan hastalar, antipsikotik almayanlar ile karşılaştırıldığında ölüm vakalarında artış bildirilmiştir.

Eğer yan etkiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattının arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FLUANXOL DEPOT'un saklanması

FLUANXOL DEPOT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FLUANXOL DEPOT'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Ampülü ışıktan korumak amacıyla dış kartonunun içerisinde saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUANXOL DEPOT'u kullanmayınız.
Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.
FSM Mah. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi No:8 1.Blok Kat:7
34771 Ümraniye / İstanbul
Üretim yeri: H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby, Kopenhag/Danimarka

Bu kullanma talimatı 05.06.2015 tarihinde onaylanmıştır.